

Express Mail Label No. _____

Dated: _____

Docket No.: 9496/0M861US0
(PATENT)

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of:
Yoshihiro Mori, et al.

Application No.: Not Yet Assigned

Group Art Unit: N/A

Filed: Concurrently Herewith

Examiner: Not Yet Assigned

For: HEMATOCRIT SENSOR

CLAIM FOR PRIORITY AND SUBMISSION OF DOCUMENTS

MS Assignment Recordation Services
Director of the US Patent and Trademark Office
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Applicant hereby claims priority under 35 U.S.C. 119 based on the following prior foreign applications filed in the following foreign countries on the dates indicated:

<u>Country</u>	<u>Application No.</u>	<u>Date</u>
Japan	2002-209330	July 18, 2002
Japan	2003-134906	May 13, 2003

In support of this claim, a certified copy of each said original foreign application is filed herewith.

Dated: July 18, 2003

Respectfully submitted,

By 

Joseph R. Robinson / *Louis DeJure*

Registration No.: 33,448 / *47,522*

DARBY & DARBY P.C.

P.O. Box 5257

New York, New York 10150-5257

(212) 527-7700

(212) 753-6237 (Fax)

Attorneys/Agents For Applicant

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年 7月18日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-209330

[ST.10/C]:

[JP2002-209330]

出 願 人

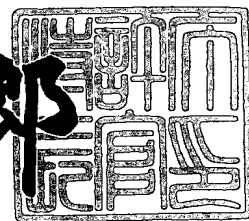
Applicant(s):

日機装株式会社

2003年 6月 2日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田 信一郎



出証番号 出証特2003-3042414

【書類名】 特許願

【整理番号】 NTKP0152

【提出日】 平成14年 7月18日

【あて先】 特許庁長官 及川 耕造 殿

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県榛原郡榛原町静谷 4 9 8 - 1
日機装株式会社 静岡製作所内

【氏名】 森 義博

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県榛原郡榛原町静谷 4 9 8 - 1
日機装株式会社 静岡製作所内

【氏名】 大石 貴行

【特許出願人】

【識別番号】 000226242

【氏名又は名称】 日機装株式会社

【代理人】

【識別番号】 100095614

【弁理士】

【氏名又は名称】 越川 隆夫

【電話番号】 053-458-3412

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 018511

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9712736

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ヘマトクリットセンサ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の血液を体外循環させつつ浄化させる血液浄化装置の血液流路に配設され、当該血液の濃度を示すヘマトクリット値を測定するためのヘマトクリットセンサにおいて、

前記血液流路の一部を嵌合し得る溝が形成された筐体部と、

該筐体部の溝内に形成されたスリット又は複数の孔と、

前記筐体部内に配設され、前記スリット又は複数の孔を介して前記血液流路を臨んだ位置に配設された発光手段及び受光手段と、

を備え、前記発光手段から血液流路中を流れる血液に光を照射するとともに、その反射光を前記受光手段で受け得ることを特徴とするヘマトクリットセンサ。

【請求項 2】

前記筐体部に蓋部を設け、該蓋部により前記スリット又は複数の孔を含む前記溝を覆ってヘマトクリット値を計測し得ることを特徴とする請求項 1 記載のヘマトクリットセンサ。

【請求項 3】

前記蓋部は、前記筐体部に対して揺動自在に形成されることにより、前記スリット又は複数の孔を含む溝を開放又は閉塞可能としたことを特徴とする請求項 2 記載のヘマトクリットセンサ。

【請求項 4】

前記蓋部が前記スリット又は複数の孔を含む前記溝を覆った状態で係止し得る係止手段を具備したことを特徴とする請求項 2 又は請求項 3 記載のヘマトクリットセンサ。

【請求項 5】

前記血液流路は、その途中に血液浄化器が接続され、患者の血液を体外循環させて透析治療を行う血液回路で構成されるとともに、測定されたヘマトクリット値に基づき、除水のための除水ポンプ、補液条件又は透析液条件を制御すること

を特徴とする請求項 1 ～請求項 4 のいずれか 1 つに記載のヘマトクリットセンサ。

【請求項 6】

前記血液回路には、ドリップチャンバが接続され、当該ドリップチャンバの固定手段と前記筐体部とが一体的に形成されたことを特徴とする請求項 5 に記載のヘマトクリットセンサ。

【請求項 7】

前記血液回路に接続された気泡検出器が前記筐体部内に形成されたことを特徴とする請求項 5 に記載のヘマトクリットセンサ。

【請求項 8】

前記血液回路には、血液の有無を判別するための血液判別器が接続され、当該血液判別器が血液の流れを判別した時点を基準にヘマトクリット値の測定を開始することを特徴とする請求項 5 に記載のヘマトクリットセンサ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、患者の血液を体外循環させつつ浄化させる血液浄化装置の血液流路に配設され、当該血液の濃度を示すヘマトクリット濃度を測定するためのヘマトクリットセンサに関する。

【0002】

【従来の技術】

一般に、透析治療においては、患者の血液を体外循環させるべく可撓性チューブから主に構成された血液回路を使用する。この血液回路は、患者から血液を採取する動脈側穿刺針が先端に取り付けられた動脈側血液回路と、患者に血液を戻す静脈側穿刺針が先端に取り付けられた静脈側血液回路とから主に成り、これら動脈側血液回路と静脈側血液回路との間にダイアライザを介在させ得るものである。

【0003】

また、動脈側血液回路には、しごき型の血液ポンプが配設され、該血液ポンプ

を駆動させることによって動脈側穿刺針から患者の血液を採取し、動脈側血液回路、ダイアライザ及び静脈側血液回路にて体外循環させ得るようになっている。かかるダイアライザの内部には、複数の中空糸が配設されており、それぞれの中空糸の内部を血液が流通し得るよう構成されている。

【 0 0 0 4 】

一方、ダイアライザの筐体には透析液導入ポート及び透析液導出ポートが突出形成されており、これらポートに透析装置が接続され得るようになっている。そして、透析装置から透析液導入ポートを介して所定濃度の透析液が供給されるとともに、該透析液が中空糸の外部（即ち、中空糸の外周面と筐体の内周面との間）を通過した後、透析液導出ポートを介して排出されるよう構成されている。

【 0 0 0 5 】

然るに、中空糸の壁面には、微少な孔（ポア）が形成されて血液浄化膜を成しており、中空糸内部を通過する血液の老廃物等が血液浄化膜を透過して透析液内に排出されるとともに、老廃物等が排出されて清浄化された血液が患者の体内に戻るようになっている。ところで、透析装置内には、患者の血液から水分を取り除くための除水ポンプが配設されており、透析治療時に除水が行われるよう構成されている。

【 0 0 0 6 】

かかる除水時において除去すべき水分量（除水速度）は、除水ポンプの駆動を制御することにより行われるのであるが、急激或いは過度の除水を行うと、患者の循環血液量を過剰に減少させ、それによって血液低下やショック等を引き起こす虞がある一方、除水速度が遅いと、治療時間全体が延びてしまい却って患者に負担を強いる虞があった。

【 0 0 0 7 】

そこで、従来より、例えば特開平 1 1 - 2 2 1 2 7 5 号公報及び特開 2 0 0 1 - 5 4 0 号公報で開示されているように、患者の血液状態を監視しながら除水速度を制御する技術が提案されている。これら従来技術における患者の血液状態を示すパラメータとして、ヘマトクリット値が用いられている。該ヘマトクリット値とは、血液の濃度を示す指標であり、具体的には、全血に占める赤血球の容積

率で表されるものである。

【 0 0 0 8 】

通常、除水中のヘマトクリット値は、10～60%程度を示すのであるが、患者がショック症状や血圧低下をきたすと所定値より高くなるので、かかるパラメータを透析治療における除水時にリアルタイムに監視し、これに基づいて除水ポンプの駆動を制御すれば、患者に対して最も負担の少ない適切な除水速度とすることができるのである。このようなヘマトクリット値を測定する手段をヘマトクリットセンサと呼ぶこととし、通常、発光素子及び受光素子を血液流路（可撓性チューブ等）を介して対峙させ、発光素子から照射された光を受光素子で受光することにより、血液に対する光の透過量を測定し、該測定値に基づいてヘマトクリット値を得るよう構成されている。

【 0 0 0 9 】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、従来のヘマトクリットセンサは、発光素子及び受光素子を血液流路を介して対峙させた構成の所謂透過型のものであったため、ヘマトクリット値を測定するには、発光素子と受光素子とで血液流路を挟んだ状態とする必要があり、当該血液流路が変形してしまう虞があった。即ち、透過型のセンサにおいては、測定精度を向上させるべく、血液流路を強く挟持させた状態とする必要があり、その挟持力で血液流路を構成する可撓性チューブが変形し、血液の流量が少なくなってしまうと血液回路にかかる負担が大きいのである。

【 0 0 1 0 】

また、発光素子を具備した筐体と受光素子を具備した筐体とを別々に形成し、これらを合致させて一つのセンサとする必要があるため、センサ全体が大型化してしまい、取り扱いが困難となってしまうという問題もあった。

【 0 0 1 1 】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、血液流路を構成する可撓性チューブの変形等を回避し、且つ、小型化を図るとともに、より正確にヘマトクリット値を測定することができるヘマトクリットセンサを提供することにある。

【 0 0 1 2 】

【課題を解決するための手段】

請求項 1 記載の発明は、患者の血液を体外循環させつつ浄化させる血液浄化装置の血液流路に配設され、当該血液の濃度を示すヘマトクリット値を測定するためのヘマトクリットセンサにおいて、前記血液流路の一部を嵌合し得る溝が形成された筐体部と、該筐体部の溝内に形成されたスリット又は複数の孔と、前記筐体部内に配設され、前記スリット又は複数の孔を介して前記血液流路を臨んだ位置に配設された発光手段及び受光手段とを備え、前記発光手段から血液流路中を流れる血液に光を照射するとともに、その反射光を前記受光手段で受け得ることを特徴とする。

【 0 0 1 3 】

請求項 2 記載の発明は、請求項 1 記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記筐体部に蓋部を設け、該蓋部により前記スリット又は複数の孔を含む前記溝を覆ってヘマトクリット値を計測し得ることを特徴とする。

【 0 0 1 4 】

請求項 3 記載の発明は、請求項 2 記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記蓋部が、前記筐体部に対して揺動自在に形成されることにより、前記スリット又は複数の孔を含む溝を開放又は閉塞可能としたことを特徴とする。

【 0 0 1 5 】

請求項 4 記載の発明は、請求項 2 又は請求項 3 記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記蓋部が前記スリット又は複数の孔を含む前記溝を覆った状態で係止し得る係止手段を具備したことを特徴とする。

【 0 0 1 6 】

請求項 5 記載の発明は、請求項 1 ～請求項 4 のいずれか 1 つに記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記血液流路は、その途中に血液浄化器が接続され、患者の血液を体外循環させて透析治療を行う血液回路で構成されるとともに、測定されたヘマトクリット値に基づき、除水のための除水ポンプ、補液条件又は透析液条件を制御することを特徴とする。

【 0 0 1 7 】

請求項 6 記載の発明は、請求項 5 に記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記血液回路には、ドリップチャンバが接続され、当該ドリップチャンバの固定手段と前記筐体部とが一体的に形成されたことを特徴とする。

【 0 0 1 8 】

請求項 7 記載の発明は、請求項 5 記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記血液回路に接続された気泡検出器が前記筐体部内に形成されたことを特徴とする。

【 0 0 1 9 】

請求項 8 記載の発明は、請求項 5 記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記血液回路には、血液の有無を判別するための血液判別器が接続され、当該血液判別器が血液の流れを判別した時点を基準にヘマトクリット値の測定を開始することを特徴とする。

【 0 0 2 0 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら具体的に説明する。

本実施形態に係るヘマトクリットセンサは、図 1 に示すように、透析治療で用いられる血液回路 1 の一部に取り付けられ、当該血液回路 1 内を流れる患者の血液の濃度を示すヘマトクリット値を測定するものである。かかる血液回路 1 は、可撓性チューブから成る動脈側血液回路 1 a 及び静脈側血液回路 1 b から主に構成されており、これら動脈側血液回路 1 a と静脈側血液回路 1 b の間には、血液浄化器としてのダイアライザ 2 が接続されている。

【 0 0 2 1 】

動脈側血液回路 1 a には、その先端に動脈側穿刺針 a が接続されているとともに、途中にしごき型の血液ポンプ 3 が配設されている。一方、静脈側血液回路 1 b には、その先端に静脈側穿刺針 b が接続されているとともに、途中にドリップチャンバ 4 が接続されている。

【 0 0 2 2 】

そして、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を患者に穿刺した状態で、血液ポンプ 3 を駆動させると、患者の血液は、動脈側血液回路 1 a を通ってダイアライ

ザ 2 に至った後、該ダイアライザ 2 によって血液浄化が施され、ドリップチャンバ 4 で除泡がなされつつ静脈側血液回路 1 b を通って患者の体内に戻る。即ち、患者の血液を血液回路 1 にて体外循環させつつダイアライザ 2 にて浄化するのである。

【 0 0 2 3 】

更に、静脈側血液回路 1 b における静脈側穿刺針 b の近傍には、気泡検出器 5 が配設されている。該気泡検出器 5 は、静脈側血液回路 1 b 内を流れる血液に空気が混入しているか否かを検出するためのもので、例えば可撓性チューブに向かって超音波を照射することにより検出動作が行われるセンサから成る。更に、気泡検出器 5 の筐体内には、光を照射して血液の有無を判別するための血液判別器（不図示）が形成されている。かかる血液判別器は、透過型或いは反射型の何れであってもよい。

【 0 0 2 4 】

ダイアライザ 2 は、その筐体部に、血液導入ポート 2 a、血液導出ポート 2 b、透析液導入ポート 2 c 及び透析液導出ポート 2 d が形成されており、このうち血液導入ポート 2 a には動脈側血液回路 1 a が、血液導出ポート 2 b には静脈側血液回路 1 b がそれぞれ接続されている。また、透析液導入ポート 2 c 及び透析液導出ポート 2 d は、透析用監視装置 6 から延設された透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 とそれぞれ接続されている。

【 0 0 2 5 】

ダイアライザ 2 内には、複数の中空糸が収容されており、該中空糸内部が血液の流路とされるとともに、中空糸外周面と筐体部の内周面との間が透析液の流路とされている。中空糸には、その外周面と内周面とを貫通した微少な孔（ポア）が多数形成されて中空糸膜を形成しており、該膜を介して血液中の不純物等が透析液内に透過し得るよう構成されている。

【 0 0 2 6 】

透析用監視装置 6 は、図 2 に示すように、透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 に跨って形成された複式ポンプ P と、透析液排出ライン L 2 において複式ポンプ P を迂回して接続されたバイパスライン L 3 と、該バイパスライン

L 3 に接続された除水ポンプ 8 とから主に構成されている。そして、透析液導入ライン L 1 の一端がダイアライザ 2（透析液導入ポート 2 c）に接続されるとともに、他端が所定濃度の透析液を調製する透析液供給装置（不図示）に接続されている。

【 0 0 2 7 】

また、透析液排出ライン L 2 の一端は、ダイアライザ 2（透析液導出ポート 2 d）に接続されるとともに、他端が図示しない廃液手段と接続されており、透析液供給装置から供給された透析液が透析液導入ライン L 1 を通ってダイアライザ 2 に至った後、透析液排出ライン L 2 及びバイパスライン L 3 を通って廃液手段に送られるようになっている。尚、同図中符号 9 及び 1 0 は、透析液導入ライン L 1 に接続された加温器及び脱気手段を示している。

【 0 0 2 8 】

除水ポンプ 8 は、ダイアライザ 2 中を流れる患者の血液から水分を除去するためのものである。即ち、かかる除水ポンプ 8 を駆動させると、複式ポンプ P が定量型であるため、透析液導入ライン L 1 から導入される透析液量よりも透析液排出ライン L 2 から排出される液体の容量が多くなり、その多い容量分だけ血液中から水分が除去されるのである。

【 0 0 2 9 】

ここで、本実施形態においては、除水中の患者の血液状態を監視すべく動脈側血液回路 1 a の途中にヘマトクリットセンサ 7 が配設されている。このヘマトクリットセンサ 7 は、図 3 ～図 5 に示すように、筐体部 1 1 と、スリット 1 2 と、発光素子 1 3（発光手段）及び受光素子 1 4（受光手段）と、蓋部 1 5 と、係止手段としてのフック 1 6 とから主に構成されている。

【 0 0 3 0 】

筐体部 1 1 は、ヘマトクリットセンサの本体を構成する樹脂成形品から成るもので、その表面における長手方向に溝 1 1 a が形成されている。この溝 1 1 a は、血液流路としての可撓性チューブ C の一部を嵌合し得るものであり、筐体部 1 1 の樹脂成形時に造り込まれたものである。尚、溝 1 1 a は、その幅が全域に亘って略等しい直線状のものが好ましい。

【 0 0 3 1 】

また、筐体部 1 1 の表面における図 4 中右側には、凹部 1 1 b が形成されており、該凹部 1 1 b の内部にはピン 1 7 が固定されている。一方、筐体部 1 1 の表面における同図中左側には、蓋部 1 5 を揺動自在に取り付けるための凸部 1 1 c 及び 1 1 d（図 5 参照）が形成されている。

【 0 0 3 2 】

蓋部 1 5 は、筐体部 1 1 の表面側（溝 1 1 a が形成された面側）を覆い得るもので、当該筐体部 1 1 に対して揺動自在に取り付けられている。即ち、筐体部 1 1 に形成された凸部 1 1 c 及び 1 1 d と蓋部 1 5 の縁部に亘って揺動ピン 1 8（図 3 参照）が嵌め込まれており、該揺動ピン 1 8 を中心に蓋部 1 5 が回転することにより、蓋部 1 5 が溝 1 1 a を開放又は閉塞可能としている。

【 0 0 3 3 】

また、蓋部 1 5 の縁部（揺動ピン 1 8 が嵌め込まれる縁部とは反対側）には、ピン 1 9 が固定されているとともに、該ピン 1 9 を中心に揺動自在とされたフック 1 6 が取り付けられている。該フック 1 6 は、蓋部 1 5 が筐体部 1 1 の表面側を覆った状態で、当該蓋部 1 5 を筐体部 1 1 に対して係止し得るもので、鍵状に屈曲形成された先端部 1 6 a がピン 1 7 に係止するよう構成されている。

【 0 0 3 4 】

尚、上記の如く蓋部を筐体部に対して揺動自在に取り付けるものの他、蓋部が筐体部に対して摺動し、スリットを含む溝を開放及び閉塞するようにしてもよい。勿論、蓋部が筐体部に対して脱着可能とされ、取り付けた状態でスリットを含む溝を閉塞するとともに、取り外した状態で当該溝を開放するようにしてもよい。

【 0 0 3 5 】

スリット 1 2 は、溝 1 1 a の底面を切り欠いて形成されたもので、当該溝 1 1 a の延設方向に所定寸法に亘って形成されている。また、筐体部 1 1 におけるスリット 1 2 より内部側には、発光素子 1 3 及び受光素子 1 4 を収容するための収容空間 S（図 5 参照）が形成されており、該収容空間 S と溝 1 1 a とがスリット 1 2 により連通されている。尚、上記スリット 1 2 に代えて、溝 1 1 a の底面に

形成された複数の孔としてもよく、この場合、当該複数の孔を介して発光素子から照射される光、及び受光素子へ反射される反射光が通過することとなる。

【 0 0 3 6 】

発光素子 1 3 は、約 $805 \pm 15 \text{ nm}$ の波長の近赤外線を照射し得る LED（近赤外線 LED）から成り、受光素子 1 4 は、フォトダイオードから成るものである。これら発光素子 1 3 及び受光素子 1 4 は、図 6 に示すように、1 つの基板 2 0 上に所定寸法離間して形成されており、收容空間 S に組み込まれた際に、何れもスリット 1 2 から外部（即ち、溝 1 1 a に嵌合された可撓性チューブ C）を臨み得るようになっている。

【 0 0 3 7 】

また、基板 2 0 には、受光素子 1 4 からの信号を増幅するための増幅回路が形成されている。これにより、受光素子 1 4 が受光し、その照度に応じた電気信号を出力する際、増幅回路にて増幅することができる。尚、本実施形態においては、発光素子 1 3 として近赤外線 LED を使用しているため、ヘモグロビンの光吸収率が変化しない波長の光を照射することができ、当該ヘモグロビンの酸素化状態に影響されないで、常時正確にヘマトクリット値を測定することができる。

【 0 0 3 8 】

上記発光素子 1 3 から照射された光は、スリット 1 2 を介して溝 1 1 a に嵌合された可撓性チューブ C に至り、その内部を流れる血液に反射して受光素子 1 4 で受光されるよう構成（所謂反射型の構成）されている。従って、所謂透過型のセンサに比べ、血液流路を構成する可撓性チューブ C の変形等を回避し、且つ、小型化を図ることができる。

【 0 0 3 9 】

即ち、従来における透過型のヘマトクリットセンサは、測定精度を向上させるべく可撓性チューブ C を強く挟持して発光素子及び受光素子を対峙させる必要があったのに対し、本実施形態の如く反射型のヘマトクリットセンサによれば、発光素子及び受光素子を対峙させるべく可撓性チューブ C を強く挟持する必要もなく、当該可撓性チューブ C が折れ曲がったりして変形するのを回避することができるのである。

【 0 0 4 0 】

更に、透過型の場合、発光素子を具備する筐体と受光素子を具備する筐体とが別個必要であり、センサ全体が大型化してしまうのに対し、本実施形態の如き反射型の場合、1つの筐体に発光素子及び受光素子を併設することができるので、センサ全体の小型化を図ることができるのである。また更に、透過型の場合、キュベットと呼ばれる別途の部品等を測定部に配設する必要があり、かかるキュベットを介して発光及び受光する必要があるのに対し、本実施形態の如く反射型にすれば、キュベット等の別途のパーツが不要であり、部品点数を削減することができるとともに、測定時の作業性を向上させることができる。

【 0 0 4 1 】

そして、受光素子 1 4 から出力された電気信号に基づき、血液の濃度を示すヘマトクリット値を求める。即ち、血液を構成する赤血球や血漿などの各成分は、それぞれ固有の吸光特性を持っており、この性質を利用してヘマトクリット値を測定するのに必要な赤血球を電子光学的に定量化することにより当該ヘマトクリット値を求めることができるのである。具体的には、発光素子から照射された近赤外線は、血液に反射する際に、吸収と散乱の影響を受け、受光素子にて受光される。その受光した光の強弱から光の吸収散乱率を解析し、ヘマトクリット値を算出するのである。

【 0 0 4 2 】

測定されたヘマトクリット値（又は、そこから更に演算により求められる循環血液量変化率 ΔBV 等各種パラメータも含む）に基づき、除水ポンプ 8 の駆動が制御され、患者の容態に合わせた除水速度とすることができる。尚、本実施形態においては、測定されたヘマトクリット値に基づいて除水速度を制御しているが、例えばヘマトクリット値に基づいて透析治療における補液条件や透析液条件などを制御するようにしてもよい。

【 0 0 4 3 】

尚、本実施形態に係るヘマトクリットセンサ 7 においては、その筐体部 1 1 の裏面（溝 1 1 a が形成された面とは反対側の面）に金属製のプレート 2 1 が固定されており、該プレート 2 1 には、金属板を屈曲形成したホルダ 2 2 が取り付け

られている。かかるホルダ 2 2 には、ネジ N が嵌め込まれており、このネジ N の先端とホルダ 2 2 とでヘマトクリットセンサ 7 を固定するためのスタンド S T を挟持させ得るよう構成されている。これにより、ヘマトクリットセンサ 7 の所定位置への設置を容易とすることができる。

【 0 0 4 4 】

次に、上記構成のヘマトクリットセンサにおける作用について説明する。

予め、図 1 に示すように、動脈側血液回路 1 a の一部に本実施形態に係るヘマトクリットセンサ 7 を固定する。この固定作業は、蓋部 1 5 を開いた状態（即ち、溝 1 1 a が開放した状態）にて動脈側血液回路 1 a の一部を構成する可撓性チューブ C を筐体部 1 1 の溝 1 1 a に嵌合させた後、蓋部 1 5 を揺動させて閉じる。尚、ヘマトクリットセンサ 7 は、ネジ N を締め込むことによりスタンド S T に固定されている。

【 0 0 4 5 】

蓋部 1 5 を閉じることにより、当該蓋部 1 5 がスリット 1 2 を含む溝 1 1 a を閉塞させることができるとともに、可撓性チューブ C を蓋部 1 5 と筐体部 1 1 とで挟持することができる。このときの挟持力は、可撓性チューブ C を変形させない程度が好ましく、そのために、溝 1 1 a の幅及び深さが可撓性チューブ C の外径と略等しくなるよう適宜設計しておくのが好ましい。

【 0 0 4 6 】

このように、蓋部 1 5 によりスリット 1 2 を含む溝 1 1 a が閉塞されるので、外乱光による影響を抑制することができ、発光素子 1 3 と受光素子 1 4 との光の送受を正確に行わせることができる。従って、より正確なヘマトクリット値を測定することができる。尚、蓋部はスリット 1 2 を含む溝を覆うものであれば足り、本実施形態の如く筐体部 1 1 の溝 1 1 a が形成された面全域に亘って覆うものに代え、溝 1 1 a 上方のみを覆うものとしてもよい。

【 0 0 4 7 】

そして、蓋部 1 5 を閉じた後、フック 1 6 を揺動させて当該蓋部 1 5 を筐体部 1 1 に係止させる。これにより、ヘマトクリットセンサ 7 を血液回路 1 にセットした後に当該センサが位置ずれしたり不用意に蓋部 1 5 が開いてしまうのを防止

することができ、より確実にヘマトクリット値の測定を行うことができる。

【 0 0 4 8 】

また、蓋部 1 5 が筐体部 1 1 に対して揺動自在に形成されることにより、スリット 1 2 を含む溝 1 1 a を開放又は閉塞可能としたので、ヘマトクリット値の測定時には、蓋部 1 5 を揺動して閉じて血液流路の一部にセットすることができるとともに、非測定時には、蓋部 1 5 を揺動して開いて血液流路から取り外すことができる。従って、センサの血液流路に対するセット及び取り外し時の作業性を向上させることができる。

【 0 0 4 9 】

上記のようにヘマトクリットセンサ 7 を動脈側血液回路 1 a にセットした後、透析治療を行うとともに、ヘマトクリットセンサ 7 によるヘマトクリット値の測定をリアルタイムで行う。具体的には、血液流路を成す可撓性チューブ C 内を流れる血液に向けて発光素子 1 3 から光（近赤外線）を照射し、その反射光を受光素子 1 4 で受ける。この受光素子 1 4 は、受光した光の照度に応じた電圧の電気信号を出力するので、かかる出力によってヘマトクリット値を検出することができる。

【 0 0 5 0 】

このように、本実施形態によれば、透過型の如く別途部品であるキュベット等が不要で、汎用の可撓性チューブ上から測定することができ、部品点数を削減してコストを低減することができるのであるが、勿論、キュベットの如き専用部品を使用して測定精度を向上させるようにしてもよい。

【 0 0 5 1 】

このヘマトクリット値と出力電圧との関係を示すグラフを図 7 に示す。このグラフは、スリットを形成しないもの、スリット幅が 2 mm、3 mm 及び 4 mm のもののヘマトクリット値（％）と受光素子 1 4 の出力電圧との関係をそれぞれ示している。当該グラフから分かるように、本実施形態の如くスリットが形成されたものによれば、実用範囲のヘマトクリット値（20～60％）において出力電圧を比例関係とすることができ、より正確な測定を行うことができるとともに、その後の補正等を不要とすることができる。尚、患者によってはヘマトクリット

値が 1 0 ～ 6 0 % の範囲で推移する者もいるが、その範囲内においても上記スリット幅であれば比例関係となっている。

【 0 0 5 2 】

その一方、スリット幅が 2 ～ 4 m m であれば、実用範囲のヘマトクリット値において、より直線的な出力電圧を得ることができるので好ましく、特にスリット幅を 3 m m とするのが最も好ましい。尚、本実施形態においては、上記観点からスリット幅が 2 ～ 4 m m のものを使用しているが、嵌合する可撓性チューブの径に応じて他のスリット幅のものを使用してもよい。また、スリットに代えて複数の孔とした場合、孔の径を上記寸法 2 ～ 4 m m とするのが好ましい。

【 0 0 5 3 】

一方、透析治療においては、血液ポンプ 3 を駆動させ、動脈側穿刺針 a から採取された患者の血液が、動脈側血液回路 1 a、ダイアライザ 2 及び静脈側血液回路 1 b を通って静脈側穿刺針 b に至り、該静脈側穿刺針 b から患者の体内に戻るようにより体外循環される。その過程において、ダイアライザ 2 にて不純物等が取り除かれつつ除水されることとなる。

【 0 0 5 4 】

かかる除水は、既述のように、除水ポンプ 8 を駆動させることにより行われ、ダイアライザ 2 の血液流路（中空糸内部）を流れる血液から所定量の水分を強制的に取り除くことにより行われるとともに、その除水速度は、ヘマトクリットセンサ 7 によって測定されるヘマトクリット値（より具体的には、循環血液量変化率 $\Delta B V$ ）に基づいて制御される。かかる循環血液量変化率 $\Delta B V$ は、（透析開始時の $H t$ - 測定時の $H t$ ） / 測定時の $H t \times 1 0 0$ なる演算式にて求めることができる。

【 0 0 5 5 】

これにより、ヘマトクリットセンサ 7 によって患者の血液の濃度を示すヘマトクリット値をリアルタイムで測定し、その測定値を除水ポンプ 8 の駆動制御手段にフィードバックさせて患者の容態に合った除水速度による除水を行うことができるのである。即ち、測定されたヘマトクリット値が平常値であれば、予め定められた除水速度にて除水する一方、ヘマトクリット値の上昇が通常より多く測定

され、患者の血液濃度が上がってショック症状や血圧低下をきたすと考えられる値に近づいていることが認識されれば、除水ポンプ 8 の駆動を制御して除水速度を遅くすることができるのである。

【 0 0 5 6 】

ここで、本実施形態においては、ヘマトクリットセンサ 7 が動脈側血液回路 1 a 側に設けられているが、静脈側血液回路 1 b 側に設けるようにしてもよい。この場合、測定される静脈側のヘマトクリット値 (H_{tv}) から動脈側のヘマトクリット値 (H_{ta}) を予測する必要があるが、例えば以下の如き演算で当該 H_{ta} を求めることができる。

【 0 0 5 7 】

即ち、動脈側と静脈側とでは、 $H_{tv} = Q_b / (Q_b - Q_u) \cdot H_{ta}$ なる関係式が成り立つことより、 $H_{ta} = (Q_b - Q_u) / Q_b \cdot H_{tv}$ なる演算式が求められる。このうち、動脈側血液回路 1 a の血液流速 Q_b 及び除水速度 Q_u が既知であるとともに、静脈側のヘマトクリット値 H_{tv} が測定されるので、動脈側のヘマトクリット値 H_{ta} を算出することができるのである。

【 0 0 5 8 】

次に、本発明に係る他の実施形態について説明する。

当該他の実施形態としてのヘマトクリットセンサは、その筐体部が、血液回路に接続されたドリップチャンバ 4 のスタンド（固定手段）と一体的に形成されたものであり、図 8 に示すように、ドリップチャンバ 4 の固定手段 2 3 の下端部から突出形成されて構成されている。

【 0 0 5 9 】

同図において、符号 2 3 a は、ドリップチャンバ 4 を挟持するための一対の突出部であり、かかる突出部 2 3 a により固定されたドリップチャンバ 4 の下端から延設した可撓性チューブ C の一部を嵌合する溝が筐体部 1 1' 内に形成されているとともに、該溝を覆って閉塞するための蓋部 1 5' が筐体部 1 1' に揺動自在に取り付けられている。

【 0 0 6 0 】

筐体部 1 1' の溝には、先の実施形態と同様のスリットが形成されており、該

スリットを介して発光素子及び受光素子による光の照射及び受光が行われるようになっている。これにより、可撓性チューブC内を流れる血液のヘマトクリット値を測定することができ、測定したヘマトクリット値に応じて除水ポンプを制御することができる。尚、溝や素子等は、先の実施形態と略同等のものであるため、図示せず説明を省略する。

【0061】

また、本実施形態における蓋部15'には、筐体部11'との係止のための係止手段が形成されていないが、第1の実施形態と同様のフック16を形成して係止手段を具備するようにしてもよい。尚、本実施形態においては、静脈側血液回路1bに接続されたドリップチャンバ4の固定手段23にヘマトクリットセンサを一体化させているが、動脈側血液回路1aにもドリップチャンバを接続し、該ドリップチャンバを固定する固定手段にヘマトクリットセンサを一体化させるようにしてもよい。

【0062】

更に、上記の如く、ヘマトクリットセンサをドリップチャンバの固定手段と一体化させたものの他、静脈側血液回路1bに接続された気泡検出器5の筐体とヘマトクリットセンサの筐体とを共通化して一体としたものとしてもよい。勿論、血液回路1に接続された他の構成要素とヘマトクリットセンサとを一体化するようにしてもよい。

【0063】

上記の如く、ヘマトクリットセンサをドリップチャンバの固定手段又は気泡検出器5と一体化させることにより、これらを別個に形成したものに比べ、血液回路及びその周辺構成を簡素化することができるとともに、より小型化を図ることができる。また、種々の構成要素と一体化させることにより、他の構成要素のセッティングと同時にヘマトクリットセンサのセッティングも行えるため、煩雑な血液流路の取り付け作業を簡略化することができる。

【0064】

更に別の実施形態として、ヘマトクリットセンサ（他の構成要素と一体化したもの及び別個に配設されたものの両者を含む）を血液回路1に接続された血液判

別器（不図示）と連動させるようにしてもよい。この血液判別器は、既述の如く気泡検出器 5 の筐体内に形成されたもので、血液回路 1 内の血液の有無を判別するものである。これにより、ヘマトクリット値の測定開始ポイント（測定開始時点）を揃えることができる。

【 0 0 6 5 】

即ち、特に循環血液量変化率（ ΔBV ）に基づいて除水ポンプを制御する場合、当該循環血液量変化率は相対値故、測定開始ポイントがまちまちであると測定毎の比較が行えないのに対し、血液が流れ始めてから所定時間後（流れ始めた時間であってもよい）に測定を開始して測定開始ポイントを揃えれば、測定毎の比較を正確に行うことができるのである。

【 0 0 6 6 】

また、血液判別器と連動させれば、血液回路 1 内にプライミング時の生理食塩水が患者の体内に戻った際に生じることがあるシャント部での再循環の影響（生理食塩水で希釈された血液が血液回路 1 に取り込まれて、見かけ上のヘマトクリット値が小さく測定されてしまう）を排除することができる。従って、ヘマトクリット値の測定をより正確に行うことができる。

【 0 0 6 7 】

尚、血液判別器は、通常、静脈側血液回路 1 b に接続されており、かかる血液判別器とヘマトクリットセンサとを連動させるのが好ましいが、血液判別器が動脈側血液回路 1 a に接続されたものであっても、これとヘマトクリットセンサとを連動させるようにしてもよい。更に、ヘマトクリットセンサと血液判別器とを一体化（例えば、ヘマトクリットセンサの筐体部に血液判別器を形成する）してもよい。

【 0 0 6 8 】

以上、本実施形態について説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、例えば適用される透析装置及び血液回路が他の構成のものであってもよい。即ち、本実施形態で適用される透析装置は、透析液供給装置と透析用監視装置とが別体で構成された所謂セントラルシステムであるが、これらを一体としたもの（所謂個人用の透析装置）にも適用することができる。

【 0 0 6 9 】

また、本実施形態においては、透析用監視装置 6 内の複式ポンプ P にてダイヤライザ 2 に透析液を供給しているが、当該複式ポンプ P 等を有さない所謂チャンバ方式のものであってもよい。また更に、血液回路には、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を有したダブルニードル型のものが使用されているが、穿刺針を 1 本有したシングルニードル型のものとしてもよい。

【 0 0 7 0 】

更に、本発明のヘマトクリットセンサは、透析治療時に使用されるものに限定されず、血液を体外循環させる種々血液浄化装置に適用することができる。その場合、血液流路は可撓性チューブに限らず、血液を流動し得る種々の流路とすることができる。

【 0 0 7 1 】

また更に、蓋部 1 5 を形成せず、筐体部 1 1 に形成された溝 1 1 a 内に可撓性チューブ等の血液流路を嵌合させ、スリット 1 2 を介して発光素子からの光の照射及び受光素子による反射光の受光を行うようにしてもよい。勿論、スタンド S T に固定するための手段（ホルダ 2 2 やネジ N 等）も形成しなくてもよく、別途の固定手段としてもよい。発光素子及び受光素子は、上記実施形態の如く L E D 及びフォトダイオードに限定されず、照射した光の反射光を測定し、ヘマトクリット値を測定し得るものであれば、他の発光手段及び受光手段であってもよい。

【 0 0 7 2 】

【発明の効果】

請求項 1 の発明によれば、ヘマトクリットセンサを所謂反射型のものとしたため、血液流路を構成する可撓性チューブの変形等を回避し、且つ、小型化を図ることができる。更に、発光素子から照射された光及び受光素子に戻る反射光は、スリット又は複数の孔を通るように構成されているため、より正確にヘマトクリット値を測定することができる。

【 0 0 7 3 】

請求項 2 の発明によれば、筐体部に蓋部を設け、該蓋部によりスリット又は複数の孔を含む前記溝を覆ってヘマトクリット値を計測し得るので、外乱光の影響

を受け難くすることができ、より正確なヘマトクリット値を測定することができる。

【 0 0 7 4 】

請求項 3 の発明によれば、蓋部が筐体部に対して揺動自在に形成されることにより、スリット又は複数の孔を含む溝を開放又は閉塞可能としたので、ヘマトクリット値の測定時には、蓋部を揺動して閉じて血液流路の一部にセットすることができるとともに、非測定時には、蓋部を揺動して開いて血液流路から取り外すことができる。従って、センサの血液流路に対するセット及び取り外し時の作業性を向上させることができる。

【 0 0 7 5 】

請求項 4 の発明によれば、蓋部がスリット又は複数の孔を含む溝を覆った状態で係止し得る係止手段を具備したので、セット後にセンサが位置ずれしたり不用意に蓋部が開いてしまうのを防止することができ、より確実にヘマトクリット値の測定を行うことができる。

【 0 0 7 6 】

請求項 5 の発明によれば、透析治療で使用される血液回路にヘマトクリットセンサを配設し、透析治療における除水速度、補液条件又は透析液条件を制御することができるので、患者の容態に合った治療を行うことができる。

【 0 0 7 7 】

請求項 6 の発明によれば、ヘマトクリットセンサとドリップチャンバの固定手段とを一体化しているので、これらを別個に形成したものに比べ、装置構成を簡素化することができるとともに、より小型化を図ることができる。

【 0 0 7 8 】

請求項 7 の発明によれば、ヘマトクリットセンサと気泡検出器とを一体化しているので、これらを別個に形成したものに比べ、装置構成を簡素化することができるとともに、より小型化を図ることができる。

【 0 0 7 9 】

請求項 8 の発明によれば、ヘマトクリットセンサと血液判別器とを連動させて、当該血液判別器が血液の流れを判別した時点を基準にヘマトクリット値の測定

を開始するので、測定毎の比較を正確に行うことができるとともに、ヘマトクリット値の測定をより正確に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の実施形態に係るヘマトクリットセンサが適用される血液回路及び透析用監視装置を示す模式図

【図 2】

本発明の実施形態に係るヘマトクリットセンサが適用される血液回路に接続された透析用監視装置を示す模式図

【図 3】

本発明の実施形態に係るヘマトクリットセンサの外観を示す正面図、上面図及び左側面図

【図 4】

本発明の実施形態に係るヘマトクリットセンサにおける蓋部を開いた状態を示す上面図

【図 5】

図 4 における V - V 線断面図

【図 6】

本発明の実施形態に係るヘマトクリットセンサにおける発光素子（発光手段）及び受光素子（受光手段）を示す模式図

【図 7】

ヘマトクリットセンサにスリットを形成しないもの、スリット幅 2 mm のもの、3 mm のもの、及び 4 mm のものにおける受光素子での出力電圧を示すためのグラフ

【図 8】

本発明の他の実施形態に係るヘマトクリットセンサであって、ドリップチャンバの固定手段と一体化したものを示す正面図及び右側面図

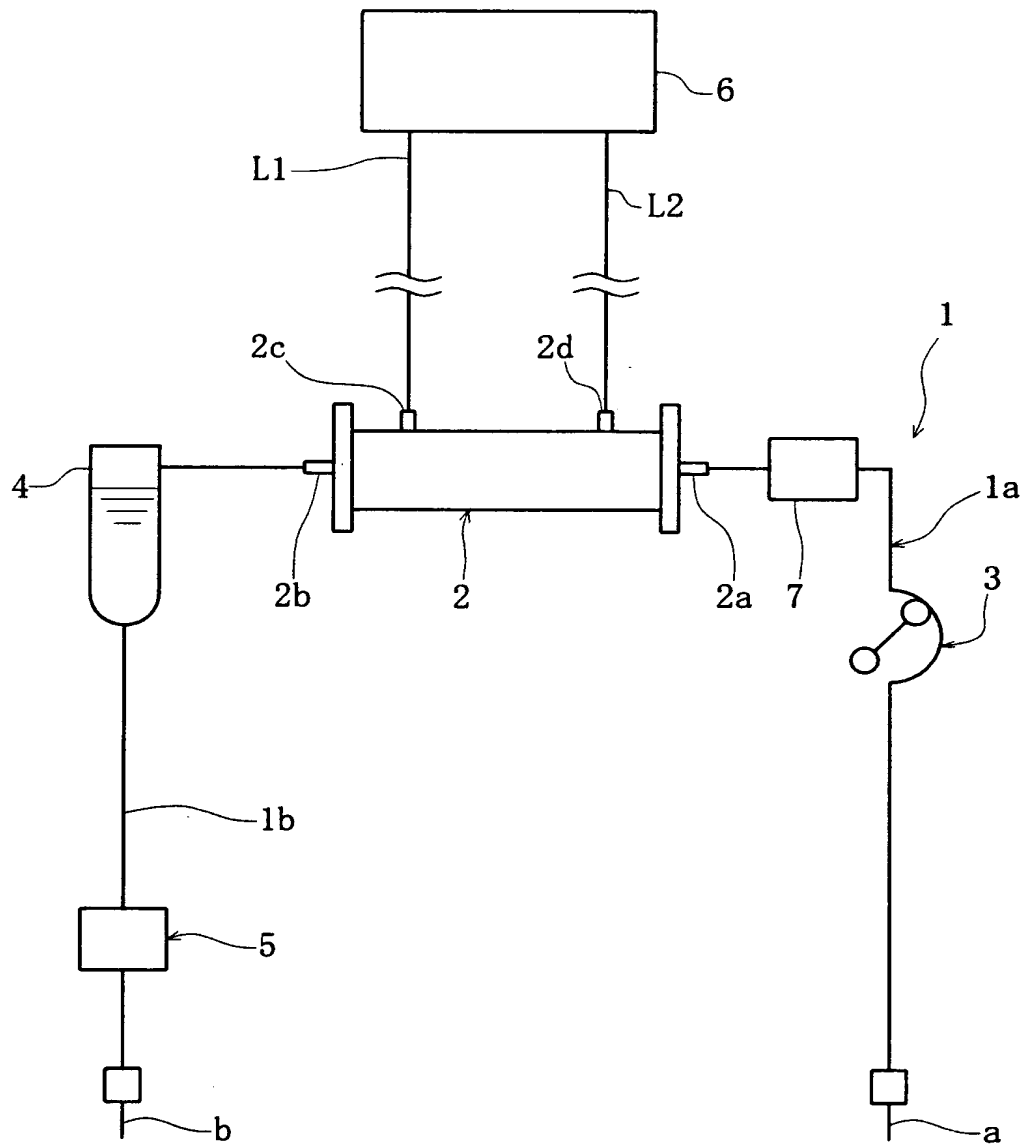
【符号の説明】

1 … 血液回路

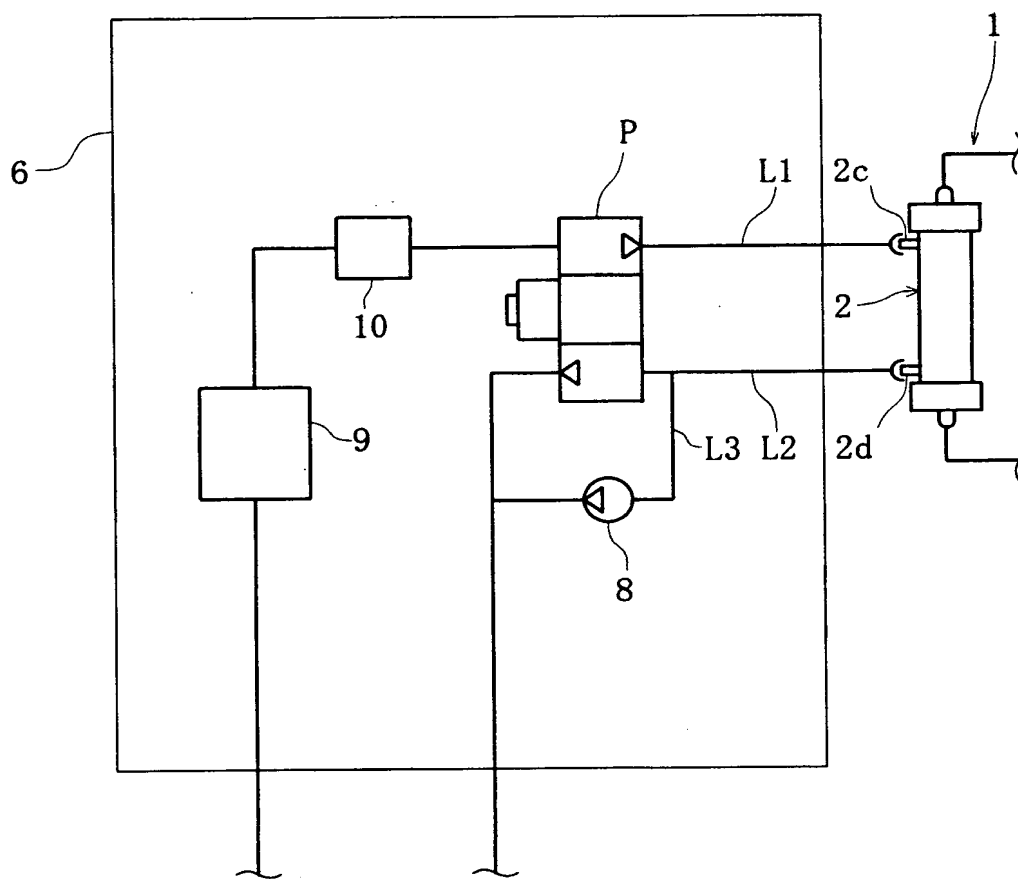
- 1 a …動脈側血液回路
- 1 b …静脈側血液回路
- 2 …ダイアライザ（血液浄化器）
- 3 …血液ポンプ
- 4 …ドリップチャンバ
- 5 …気泡検出器
- 6 …透析用監視装置
- 7 …ヘマトクリットセンサ
- 8 …除水ポンプ
- 9 …加温器
- 1 0 …脱気手段
- 1 1 …筐体部
- 1 1 a …溝
- 1 2 …スリット
- 1 3 …発光素子（発光手段）
- 1 4 …受光素子（受光手段）
- 1 5 …蓋部
- 1 6 …フック
- 1 7 …ピン
- 1 8 …揺動ピン
- 1 9 …ピン
- 2 0 …基板
- 2 1 …プレート
- 2 2 …ホルダ
- 2 3 …固定手段

【書類名】 図面

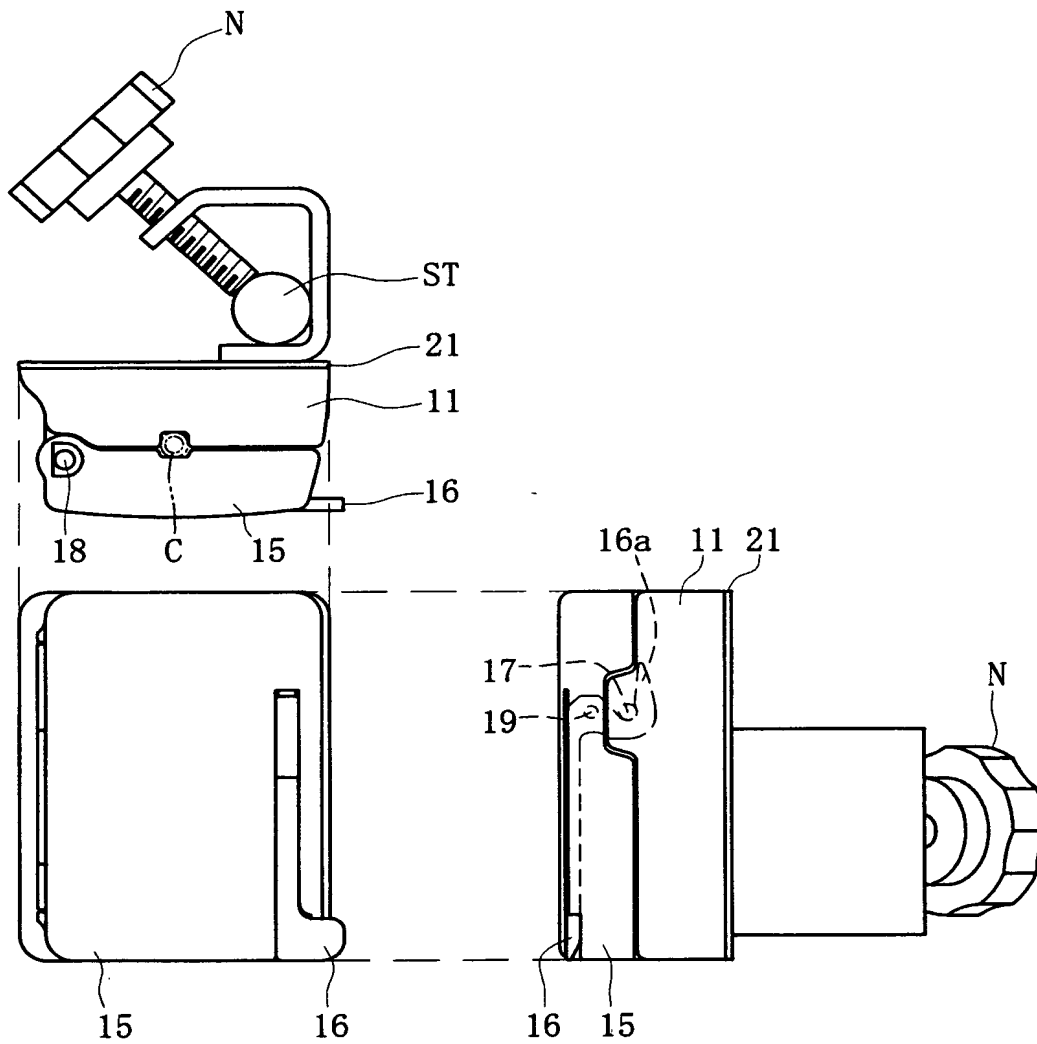
【図 1】



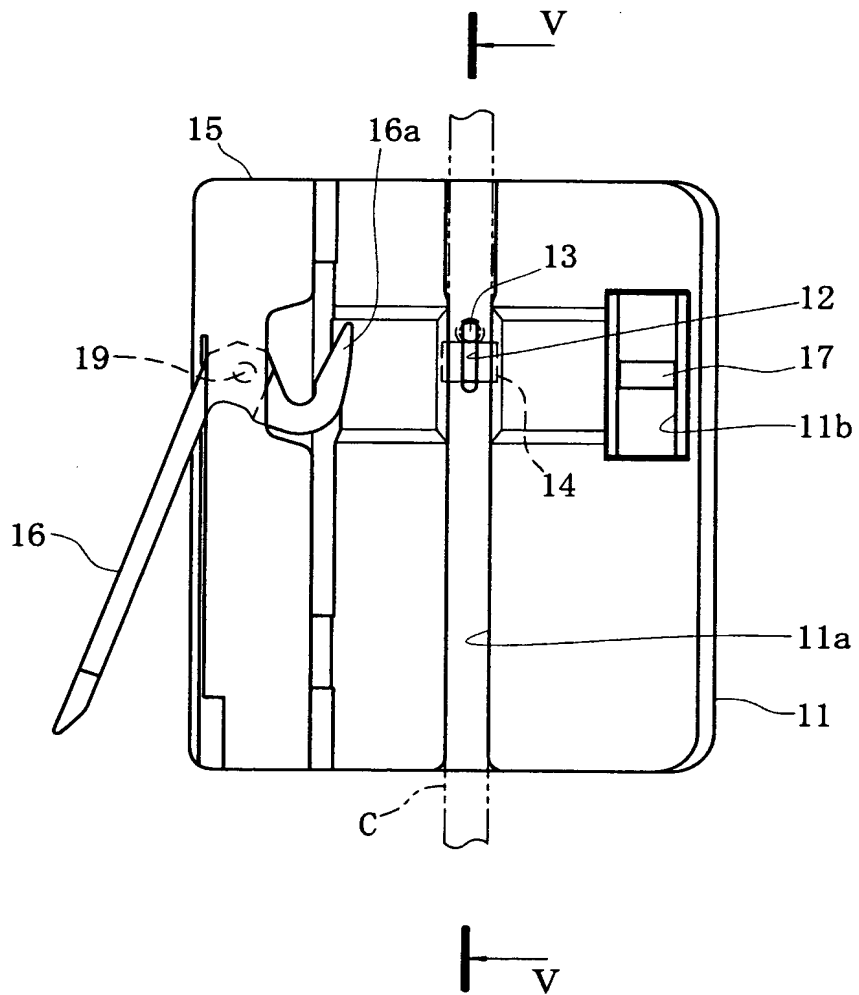
【図 2】



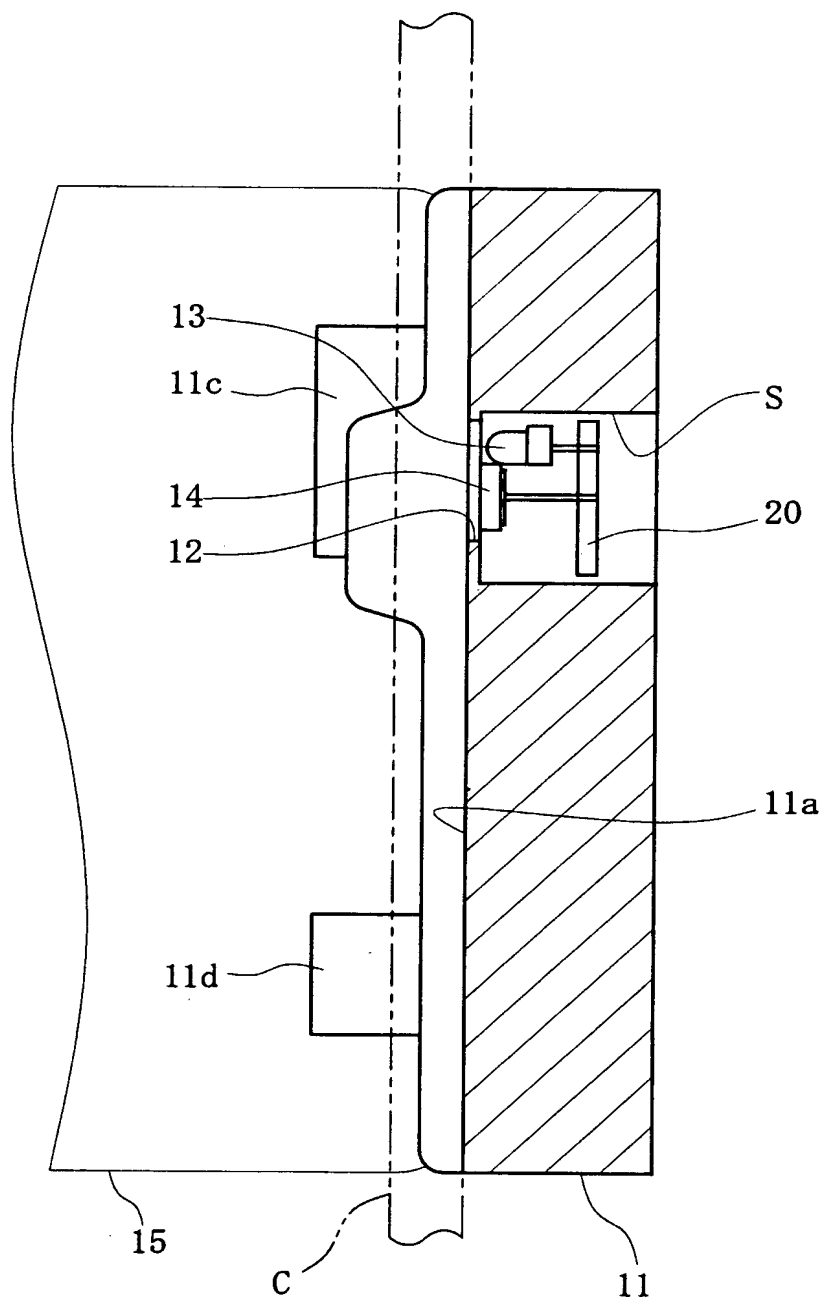
【図 3】



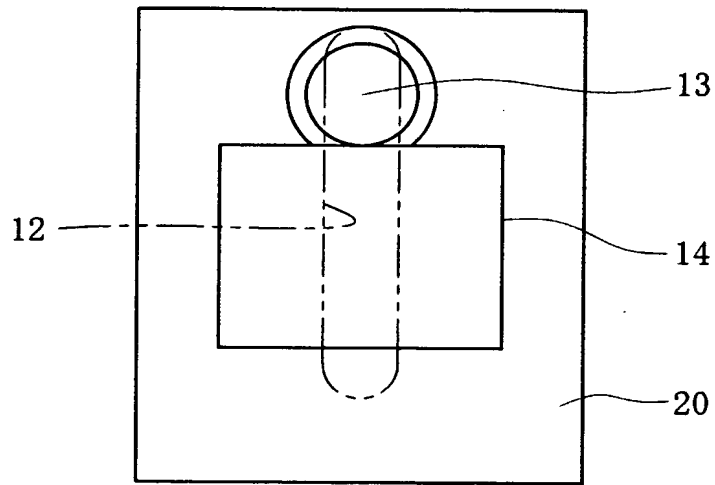
【図 4】



【図 5】

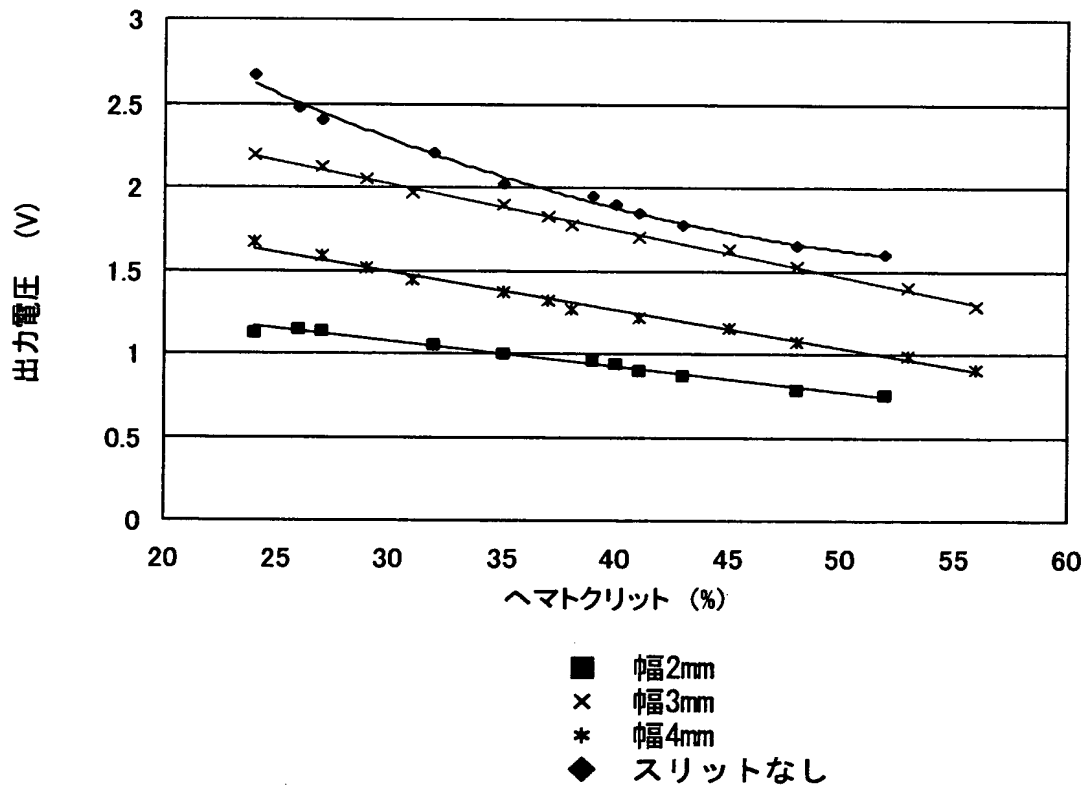


【図 6】

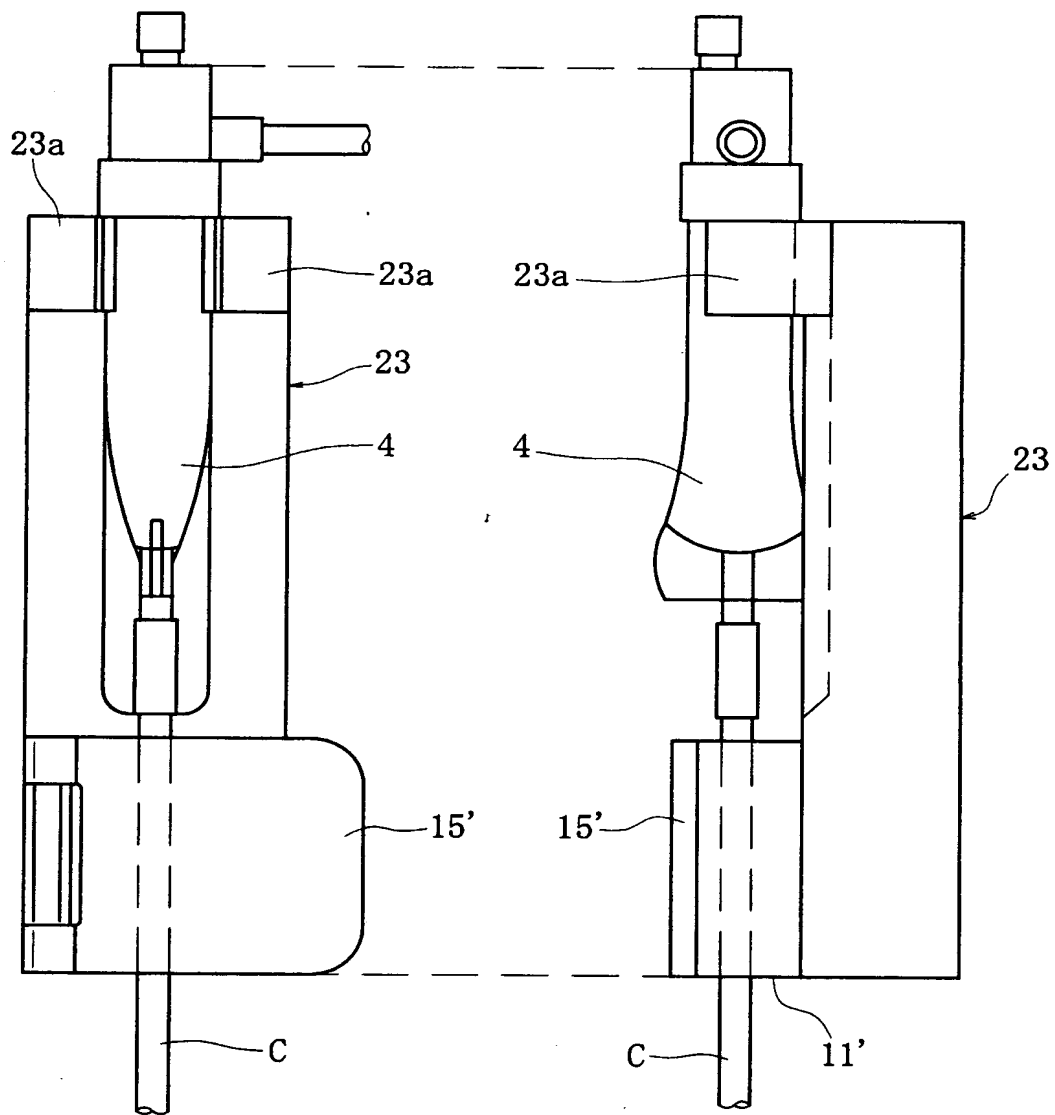


【図 7】

スリット幅による影響



【図 8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】

血液流路を構成する可撓性チューブの変形等を回避し、且つ、小型化を図るとともに、より正確にヘマトクリット値を測定することができるヘマトクリットセンサを提供する。

【解決手段】

血液回路 1 に配設され、血液の濃度を示すヘマトクリット値を測定するためのヘマトクリットセンサにおいて、血液回路 1 の一部を嵌合し得る溝 1 1 a が形成された筐体部 1 1 と、該筐体部 1 1 の溝 1 1 a 内に形成されたスリット 1 2 と、筐体部 1 1 内に配設され、スリット 1 2 を介して血液回路 1 を臨んだ位置に配設された発光素子 1 3 及び受光素子 1 4 とを備え、発光手段 1 3 から血液回路 1 中を流れる血液に光を照射するとともに、その反射光を受光手段 1 4 で受け得るものである。

【選択図】 図 5

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000226242]

1. 変更年月日 1990年 8月21日
[変更理由] 新規登録
住 所 東京都渋谷区恵比寿3丁目43番2号
氏 名 日機装株式会社